


# HaemoCer<sup>TM</sup>

## FlexApplicator

### Gebrauchsanweisung

 **BioCer Entwicklungs-GmbH**  
Ludwig-Thoma-Straße 36c  
95447 Bayreuth, Germany  
Tel.: +49 (0921) 787770-0  
Fax: +49 (0921) 787770-79  
info@biocer-gmbh.de  
www.biocer-gmbh.de

Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of physician.

BioCer and HaemoCer<sup>TM</sup> are trademarks of BioCer Entwicklungs-GmbH in Bayreuth.



HRD123.01DE/2024-04

#### **Inhalt**

HaemoCer<sup>TM</sup> FlexApplicator

#### **Beschreibung**

HaemoCer<sup>TM</sup> FlexApplicator ist eine flexible, manuelle Vorrichtung für den Einmalgebrauch zur Abgabe des resorbierbaren Blutstillungspulvers HaemoCer<sup>TM</sup> / HaemoCer<sup>TM</sup> PLUS. HaemoCer<sup>TM</sup> FlexApplicator hat eine nutzbare Länge von 14 cm. Durch den integrierten Draht kann der HaemoCer<sup>TM</sup> FlexApplicator gebogen werden und behält seine Form. Vollständige Informationen zu dem chirurgischen Blutstillungspulver sind der Gebrauchsanweisung von HaemoCer<sup>TM</sup> / HaemoCer<sup>TM</sup> PLUS zu entnehmen.

#### **Indikationen**

HaemoCer<sup>TM</sup> FlexApplicator ist für die Einbringung des HaemoCer<sup>TM</sup> / HaemoCer<sup>TM</sup> PLUS Blutstillungspulvers in chirurgische Wundoberflächen bei verschiedenen medizinischen Indikationen vorgesehen.

#### **Vorbereitung**

- Überprüfen Sie vor der Benutzung des HaemoCer<sup>TM</sup> FlexApplicator die Verpackung auf Unversehrtheit. Ist die Verpackung zuvor geöffnet oder beschädigt worden, ist diese zu entsorgen und durch ein neues Produkt zu ersetzen.
- Entnehmen Sie den Applikator aus dem sterilen Beutel und kontrollieren Sie diesen auf Unversehrtheit.
- Stecken Sie den HaemoCer<sup>TM</sup> FlexApplicator fest auf den mit dem Blutstillungspulver HaemoCer<sup>TM</sup> / HaemoCer<sup>TM</sup> PLUS bereitgestellten Applikator wie dargestellt.

#### **Anwendung**

- Bereiten Sie den Applikationssitus wie in der Gebrauchsanleitung von HaemoCer<sup>TM</sup> / HaemoCer<sup>TM</sup> PLUS beschrieben vor.
- Formen Sie den HaemoCer<sup>TM</sup> FlexApplicator wie für den Zugang zur Operationsstelle erforderlich.
- Positionieren Sie die Applikatortspitze möglichst nah an der Blutungsstelle.
- Verabreichen Sie das Pulver über den HaemoCer<sup>TM</sup> FlexApplicator durch mehrfaches Pumpen des Faltenbalgfläschchens.
- Vermeiden Sie den Kontakt der Applikatortspitze mit dem Blut, um ein Verblocken der Zuführung zu verhindern.

#### **Kontraindikationen**

Injizieren Sie HaemoCer<sup>TM</sup> / HaemoCer<sup>TM</sup> PLUS nicht direkt in Blutgefäße, da hierdurch die Gefahr einer extensiven intravaskulären Koagulation besteht.

Verwenden Sie HaemoCer<sup>TM</sup> / HaemoCer<sup>TM</sup> PLUS nicht für die Kontrolle von post-partum Blutungen oder bei Menorrhagie.

Injizieren Sie HaemoCer<sup>TM</sup> / HaemoCer<sup>TM</sup> PLUS nicht in die Blase oder Harnröhre.

Injizieren Sie HaemoCer<sup>TM</sup> / HaemoCer<sup>TM</sup> PLUS nicht in die Augen.

HaemoCer<sup>TM</sup> / HaemoCer<sup>TM</sup> PLUS ist nicht geeignet für Patienten mit einer Unverträglichkeit gegenüber Stärke oder stärkehaltigen Produkten.

#### **Warnungen**

HaemoCer<sup>TM</sup> / HaemoCer<sup>TM</sup> PLUS in Kombination mit dem FlexApplicator soll geeignete operative Praktiken und insbesondere die sachgerechte Anwendung konventioneller Techniken zur Hämostase (z.B. Ligaturen) nicht ersetzen.

HaemoCer<sup>TM</sup> FlexApplicator wird steril geliefert und darf nicht resterilisiert werden. Nicht verwendete, bereits geöffnete Produkte müssen entsorgt werden.

Eine Wiederverwendung von Medizinprodukten, die zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, kann zu ernsthaften gesundheitlichen Problemen für den Patienten und zu einer Fehlfunktion des Produktes führen.

#### **Vorsichtsmaßnahmen**

Dieses Produkt darf nur von Chirurgen verwendet werden, die mit den jeweiligen chirurgischen Praktiken vertraut sind. Der Chirurg trägt die Verantwortung für die Anwendung. Der HaemoCer<sup>TM</sup> FlexApplicator darf nicht zugeschnitten werden.

#### **Nebenwirkungen**

Bis dato keine bekannt.

#### **Aufbewahrung**

HaemoCer<sup>TM</sup> FlexApplicator ist bei Raumtemperatur in der Originalpackung unter Lichtschutz zu lagern. Vor Feuchtigkeit schützen.



# BioCer